MANUAL DO EQUIPAMENTO

REGISTRO ANVISA N°80212480022

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.
Av. Rio Nilo, 209 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil
Tel/Fax (19) 3808-7741 CNPJ: 03.271.206/0001-44 IE: 168.041.609.112
www.htmeletronica.com.br Autoriz. Func. ANVISA: U9M2213X0165
Engº Téc. Resp: Paulo G. S. Lopes CREA/SP. nº 50.604.839-88
Téc. Resp. Subst.: Rafael de Camargo Stefano CREA/SP. nº 50.639.120-39

Revisão: 01 – 06/06/2014

ÍNDICE

1 APRESENTAÇÃO 4
1.1 CARO CLIENTE 4
1.2 O MANUAL 4
1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS 5
1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL 5
2 CUIDADOS TÉCNICOS 6
2.1 CUIDADOS TÉCNICOS 6
2.2 CUIDADOS COM A LIMPEZA 7
2.3 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO 7
2.4 CUIDADOS NO TRANSPORTE 7
3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO 8
3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS 8
4 INSTALAÇÃO 10
4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS 10
4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA 11
4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2 12
5 CONSIDERAÇÕES SOBRE ULTRASSOM FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE (HIFU) 13
5.1 DEFINIÇÃO 13
5.2 EFEITOS FISIOLOGICOS 13
6 INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS 14
6.1 INDICAÇÕES GERAIS 14
6.2 CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS 14
7 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS 16
7.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS 16
7.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS 17
8 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO 18
8.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS 18
9 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO 27
9.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA 27
9.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA 27
9.2.1 VERIFICAÇÃO DO FEIXE DE ULTRASSOM 27

9.2.2 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO 28
9.2.3 LIMPEZA DO GABINETE 28
9.2.4 LIMPEZA DO APLICADOR 28
9.2.5 CALIBRAÇÃO 29
9.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA 29
9.4 MEIO AMBIENTE 29
10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO 30
10.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS 30
10.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O ULTRAFOCUS 32
10.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O ULTRAFOCUS 33
10.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O ULTRAFOCUS 35
10.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS 36
10.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1. 36
10.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO 37
10.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM 38
10.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO 39
10.10 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE 39
11 CERTIFICADO DE GARANTIA 40
11.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCÍO DA GARANTIA 40

1 APRESENTAÇÃO

1.1 CARO CLIENTE

Parabéns!!! Você agora possui um equipamento de alta tecnologia e de qualidade excepcional que, aliado a seus conhecimentos, produzirá excelentes resultados em seus tratamentos.
Contudo, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus pacientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções.
Assim, você desempenhará a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.
Nós, da HTM Eletrônica, estamos prontos para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a operação do equipamento e também para ouvir sua opinião e suas sugestões sobre o mesmo.

1.2 O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento ULTRAFOCUS além de importantes considerações sobre ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU), no que tange a sua característica, indicações, contraindicações, entre outras informações.

Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento ULTRAFOCUS. *Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS

O ULTRAFOCUS é um equipamento de ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU), desenvolvido para tratamentos estéticos de forma não invasiva. Possui 2 aplicadores, sendo 1 aplicador facial e 1 aplicador corporal. Ambos possuem ponteiras exclusivas que permitem a variação do ponto focal, atendendo assim, uma ampla gama de aplicações. O ULTRAFOCUS conta ainda com um display Touch Screen de 8” para configuração dos parâmetros de aplicação de modo fácil, rápido e interativo.

Caracteriza-se ainda por apresentar as seguintes vantagens:

- Apresenta design revolucionário, que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica um display Touch Screen com controle total das funções em um menu interativo com animações para uma melhor visualização;

- Possui Aplicador Corporal e Facial leve e prático, que permitem um maior tempo de aplicação com menor esforço físico do operador;

- Realiza acionamento remoto do ultrassom através de teclas no aplicador facilitando a aplicação, além de permitir o acionamento do ultrassom através de um pedal;

- Equipamento projetado para atender as necessidades para tratamentos estéticos de forma não invasiva por ultrassom focalizado de alta intensidade, atendendo a Norma Geral NBR IEC 60601-1 e Normas Colaterais NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-1-4, todas exigidas para certificação de conformidade INMETRO.

1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento ULTRAFOCUS®, o fornecimento de ultrassom focalizado de alta intensidade dentro das características e exatidões declaradas no item 10 - “Especificações Técnicas” deste manual de instruções. Ainda todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaios.

2 CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 CUIDADOS TÉCNICOS

þ Antes de ligar o equipamento, certifique-se que está ligando-o conforme as especificações técnicas localizadas na etiqueta do equipamento ou no item Especificações Técnicas do Equipamento ULTRAFOCUS;

þ A aplicação simultânea em um paciente, de equipamento de ondas curtas, ou microondas ou equipamento cirúrgico de alta frequência com o ULTRAFOCUS pode resultar em possíveis danos ao equipamento;

þ Não abra o equipamento e os aplicadores em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito contate a HTM Eletrônica que informará Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;

þ Não substitua o fusível por outro de valor diferente do especificado no item Especificações Técnicas do Equipamento ou na etiqueta do equipamento;

þ Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e/ou aplicador, e não apóie recipientes com líquidos sobre o equipamento;

þ Nunca desconecte o plugue da tomada puxando pelo cabo de força.

þ Manuseie os aplicadores com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;

þ Inspecione constantemente o cabo de força, o cabo dos aplicadores e o cabo do pedal, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento;

þ É necessário que os aplicadores e os transdutores sejam inspecionados regularmente para verificação de trincas que podem permitir o ingresso de fluido condutivo;

þ Os aplicadores corporal e facial possuem números de série idênticos ao do aparelho e devem, portanto, ser utilizados somente no aparelho com o mesmo número de série. A troca entre aparelhos e aplicadores pode causar danos irreversíveis aos mesmos.

2.2 CUIDADOS COM A LIMPEZA

þ Para limpar o equipamento, utilize um pano seco. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;

þ Após a utilização, o aplicador deve ser limpo com pano úmido. Se for necessário lave a parte onde ficam os transdutores devido ao acúmulo de sujeira, faça-o após envolver uma toalha na parte superior do aplicador (principalmente próximo à região da tecla). Em hipótese alguma a parte superior do aplicador deve ser molhada.

Sempre que for utilizar água para limpeza dos aplicadores, proteger os mesmos com uma tolha seca e limpa, a partir do ponto identificado abaixo. A parte superior do aplicador nunca deve ser molhada.

þ Após a utilização retire as ponteiras do aplicador e lave as mesmas em água corrente.

2.3 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

þ Não armazene o equipamento em locais úmidos ou sujeitos a condensação;

þ Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 60ºC ou inferior a -20ºC;

þ Não exponha o equipamento direto aos raios de sol, chuva ou umidade excessiva.

2.4 CUIDADOS NO TRANSPORTE

þ Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela HTM Eletrônica. Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;

þ Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos:

- DIATHERAPIC MICROWAVE;
- DIATHERAPIC SHORTWAVE;
- BEAUTY STEAM;
- Beauty Dermo;
- Límine®;
- VIBRIA®;

- ULTRAFOCUS;
- Light Pulse.
- Pluria;

NOTA!
Os modelos citados acima são referentes aos modelos em linha no momento da publicação desta revisão do manual do usuário. Para obter a lista atualizada dos equipamentos que recomendamos o uso de transportadoras para envio, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA.
Demais equipamentos podem ser transportados, também, pelos Correios.
É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento

3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS®

þ 01 DVD com o Manual de Instruções do equipamento ULTRAFOCUS;

þ 01 Cabo de força de 2x0,75mm²;

þ 01 tubo de gel transparente – 1 kg;

þ 01 Aplicador Corporal com 3 ponteiras (10mm, 15mm e 20mm);

þ 01 Aplicador facial Facial com 3 ponteiras (1.5mm, 3mm e 4.5mm);

þ 04 Máscaras de demarcação;

þ 01 Pedal;

þ 01 Adipômetro;

þ 01 Fita Métrica;

þ 01 Cubeta;

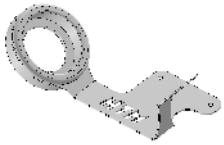
þ 01 Caneta demográfica;

þ 01 Rolo de Filme de PVC;

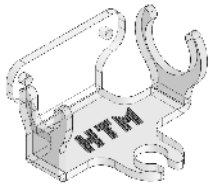
þ 01 Kit Take one;

þ 01 Espátula;

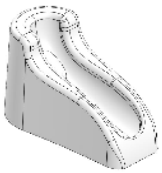
þ 01 Suporte aplicador Corporal;



þ 01 Suporte aplicador Facial;



þ 01 Suporte de prepa-ação aplicador Corporal



þ 01 Rack;

þ 01 Chave fixa 8mm;

þ 01 Toalha;

þ 01 Banner.

Nota!
Imagens ilustrativas

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS

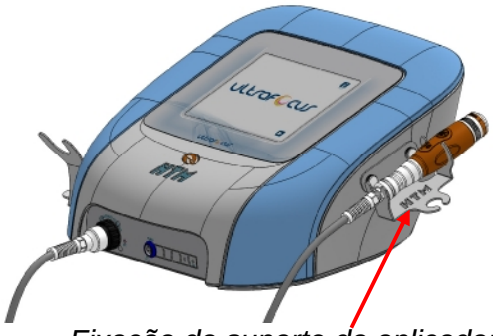
1) Conecte o cabo de força no conector localizado na parte posterior do equipamento (ver item 7.2) e na tomada da rede elétrica, certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica encontra-se dentro da faixa de 100V~ a 230V~.

- O equipamento não precisa ser ligado com filtro de linha, pois possui filtro interno e nem em estabilizador de tensão;
- O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança;
- Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalhem de acordo com a norma NBR 13534, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais;
- Evite locais sujeitos às vibrações;
- Evitar locais úmidos, quentes ou com poeira;
- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação;
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento;
- Não apóie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação;
- Posicionar o cabo de força e os cabos dos aplicadores de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não colocar qualquer móvel sobre eles;
- Manuseie o equipamento com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características.

2) Conecte o cabo do aplicador desejado na saída de ultrassom do equipamento bem como o pedal no respectivo conector localizado na parte frontal do ULTRAFOCUS (ver item 7.1).

NOTA!
Gire o conector do cabo do transdutor até observar um encaixe parcial, depois gire a trava do conector no sentido horário para concluir o encaixe e no sentido anti-horário para soltá-lo.

3) Fixar o suporte do aplicador facial no gabinete, e posteriormente o aplicador, conforme figura abaixo.



Fixação do suporte do aplicador

4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento ULTRAFOCUS não causa interferência significativa em outros equipamentos, porém, pode sofrer interferência e ter suas funções alteradas se submetido a campo eletromagnético de grande intensidade. Com base nesta informação devemos tomar as seguintes precauções:

- O equipamento ULTRAFOCUS não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;

- O ULTRAFOCUS não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de Diatermia e Motores Elétricos;

- O sistema de alimentação (fases e neutro) do ULTRAFOCUS deve ser separado do sistema utilizado pelos outros equipamentos;

- Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas neste manual de instruções;

- Equipamentos de RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento ULTRAFOCUS;

- O cabo de alimentação, aplicadores e acessórios do equipamento ULTRAFOCUS são partes aprovadas e não podem ser substituídas por outras não especificadas pelo fabricante, de forma a evitar degradação da segurança do equipamento;

- A utilização de aplicadores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.

NOTA!
"Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais capacitados das áreas de saúde e beleza. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento ou blindagem do local".

4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2.

- Cabo de Força 2x0,75mm² x 1,5m Plugue 180 Fêmea IEC 180;
- Aplicadores Corporal e Facial;
- Pedal.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE ULTRASSOM FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDADE (HIFU)

5.1 DEFINIÇÃO

A oferta de procedimentos não invasivos, seguros, confortáveis e principalmente eficazes, é uma forte tendência na cirurgia plástica, na cirurgia dermatológica e nas áreas afins. É fato que muitos pacientes não desejam se submeter a procedimentos cirúrgicos e cuidados pós-operatórios. (Kadunc et al, 2012).

Recentemente surgiu às mãos dos profissionais, uma nova tecnologia sonidoterápica a serviço da estética para o tratamento regional de alterações estéticas, o ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU).

O recurso faz parte de uma prática assistencial de validade científica comprovada, pois foram demonstradas evidências de segurança e eficácia ao uso do procedimento (Teitelbaum et al, 2007; Bordalo, 2011).

O seu transdutor apresenta um cristal piezelétrico específico, fazendo com que o feixe de ultrassom seja emitido no formato de um cone, com concentração de energia em um determinado ponto focal (Jewell, 2011).

5.2 EFEITOS FISIOLOGICOS

Efeito mecânico ou cavitacional: As oscilações do HIFU formam micro bolhas ar/gás no interior dos tecidos e pela alta intensidade energética gerada no ponto focal, a membrana plasmática do adipócito se rompe devido ao violento colapso e consequente implosão das micro bolhas.

Efeito Térmico: A alta intensidade energética no ponto focal eleva a temperatura acima 56^{o}C, resultando em necrose de coagulação e morte celular quase imediata dentro da zona alvo, na ordem de milímetros, mas sem danos para os tecidos circunvizinhos (pele, vasos linfáticos e sanguíneos, músculos e nervos).

6 INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS

6.1 INDICAÇÕES GERAIS

Adiposidade Localizada, Celulite e Flacidez de Pele

Após o tratamento com o HIFU, as células mortas induzem a uma resposta de reparação, e atraem os macrófagos (junto com outras células), onde fagocitam e transportam lipídios e restos celulares para longe da área de tratamento. A maior parte de adipócitos destruídos são reabsorvidos dentro de 12 semanas após o tratamento e 95% são reabsorvidos após 18 semanas. Isto resulta numa redução global do volume de adiposidade localizada. Estas alterações ocorrem sem aumentos significativos nos lipídios plasmáticos (Shehata, 2012).

Os resultados do processo da cascata de reparação resultam na atração de células inflamatórias, seguido de indução de fibroblastos. Assim, o colágeno é desnaturado pelo calor, resultando na formação de um novo colágeno seguido por tensão dos septos da pele (Fatemi e Kane, 2010).

Efeitos Adversos ou secundários

Durante a aplicação:

- Formigamento;
- Calor;
- Desconforto álgico.

Após a aplicação:

- Dor de cabeça;
- Edema;
- Eritema;
- Reação alérgica;
- Úlceras;
- Lesões purpúreas;
- Bolhas locais.

6.2 CONTRA-INDICAÇÕES GERAIS

- Gravidez;
- Lactantes;
- Hérnia abdominal;
- Diástase reto abdominal;
- Obesidade;
- Marca passo;

- Distúrbios de coagulação;
- Alteração de sensibilidade;
- Zonas ósseas ou inter articulares;
- Região traqueal ou tireoidiana;

BIBLIOGRAFIA

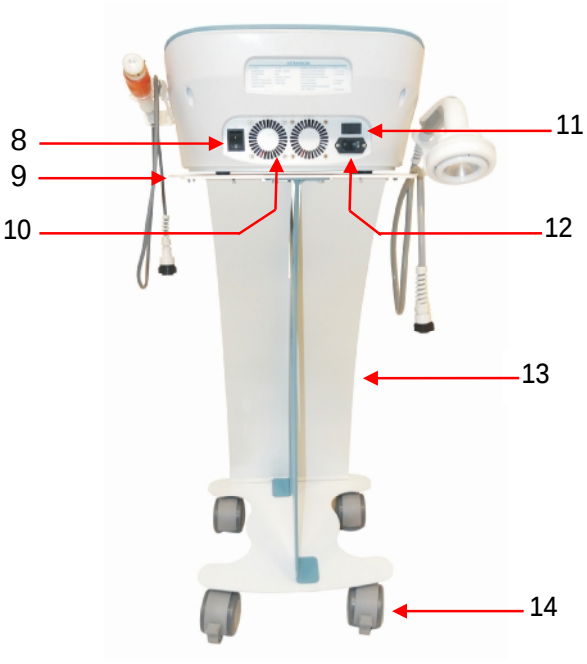
1. Bordalo, LA. Avaliação da eficácia do ultra-som focalizado em mulheres. [Dissertação]. Viçosa: Universidade Federal de Viçosa, 2011. 56p. Mestrado em Ciências da Nutrição.
2. Fatemi A, Kane MAC. High-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Waist Circumference by Ablating Adipose Tissue from the Abdomen and Flanks: A Retrospective Case Series. Aesth Plast Surg (2010) 34:577–582.
3. Jewell ML, Baxter RA, Cox SE, Donofrio LM, Dover JS, Glogau RG, Kane MA, Weiss RA, Martin P, Schlessinger J. Randomized sham-controlled trial to evaluate the safety and effectiveness of a high-intensity focused ultrasound device for noninvasive body sculpting. Plast Reconstr Surg. 2011 Jul; 128 (1):253-62.
4. Jewell ML, Solish NJ, Desilets CS. Noninvasive body sculpting technologies with an emphasis on high-intensity focused ultrasound. Aesthetic Plast Surg. 2011 Oct; 35(5):901-12.
5. Kadunc B, Palermo E, Addor F, Metsavah L, Rabello L, et al. Tratado de Cirurgia Dermatológica, Cosmiatria e Laser – da Sociedade Brasileira de Dermatologia. Rio de Janeiro: Elesevier, 2012.
6. Niwa ABM, Shono M, Mônaco P, Prado G, Osório N. Experiência no uso do ultrassom focado no tratamento da gordura localizada em 120 pacientes. Surg Cosmet Dermatol 2010; 2(4): 323-5.
7. Shehata, IA. Treatment with high intensity focused ultrasound: Secrets revealed. European Journal of Radiology. Volume 81, Issue 3, March 2012, Pages 534–541.
8. Tadisina KK, Patel MN, Chopra K. High intensity focused ultrasound in aesthetic plastic surgery. Eplasty. 2013 Aug 8 (13): 56.
9. Teitelbaum S, Burns J, Kubota J, Matsuda H, Otto M, Shirakabe Y, et al. Noninvasive body contourning by focused ultrasound: safety and efficacy of the contour : I device in a multicenter, controlled, clinical study. Plast Reconstr Surg. 2007; 120: 779-89.

7 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS

7.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS

1 – Display Touch 8”: tela sensível ao toque para indicação e operação;
2 – Suporte do aplicador corporal: suporte para fixar o aplicador corporal;
3 – Saída de Ultrassom: saída para conexão do cabo dos aplicadores;
4 – Luz Indicadora de Saída: indicador luminoso de saída de Ultrassom;
5 – Pedal: conector para a ligação do Pedal;
6 – Led ON: indicador luminoso de equipamento ligado;
7 – Suporte do aplicador facial: suporte para fixar o aplicador facial.

7.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS



8 – Chave Liga/Desliga: chave que liga e desliga o equipamento;
9 – Alça para transporte: alça para transporte do equipamento;
10 – Saída de Ar: saída de ar responsável pela refrigeração do equipamento;
11 – Porta Fusível: Fusível de proteção do equipamento;
12 – Entrada para o Cabo de Força: Conexão para encaixe do cabo de força;
13 – Rack: Rack para descanso do aparelho;
14 – Rodízio: Rodízios para transporte do carrinho;

NOTA!
O equipamento ULTRAFOCUS possui um sistema de rodízios com opções de travas na roda traseira para facilitar a locomoção e estabilização. Após estabelecer um local apropriado, pressione a alavanca do freio para estabilizar o equipamento, e para soltá-lo, basta levantar a alavanca, observe que o equipamento deve ser movido com auxílio da alça traseira do mesmo.

8 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

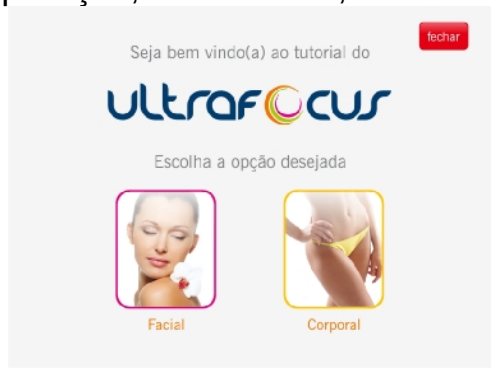
8.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS®

Depois de instalado o equipamento, conforme os tópicos indicados no item Instalação, e lido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir estão descritas passo a passo a forma com que o equipamento deve ser operado.

1) Ligar o equipamento.
Ligue a chave Liga-Desliga, localizada na parte traseira do equipamento. Neste momento o Led ON acende e o display exibe a tela de apresentação do ULTRAFOCUS.

Tela de Apresentação

2) Navegação no tutorial explicativo do equipamento
Pressione o botão *info* para navegar no tutorial do equipamento.
O botão *info* fornece informações sobre os procedimentos adotados no tratamento, técnica de aplicação, entre outras, de forma clara, rápida e intuitiva.



Tela de Tutorial

NOTA!
É essencial que a primeira vez que esteja ligando o equipamento ULTRAFOCUS seja realizada a leitura completa do tutorial do mesmo.
A qualquer momento você poderá acessar o tutorial novamente através da tecla *info*.

3) Conexão do Aplicador

Conecte o aplicador no equipamento conforme explicado no item “4. Instalação” deste manual. A ponteira desejada já deve estar conectada ao aplicador.

Pressione a tecla *avançar (* *)* localizada no canto inferior direito da tela de apresentação.

O ULTRAFOCUS verifica se o aplicador está conectado e faz o reconhecimento do aplicador automaticamente. Caso nenhum dos aplicadores esteja conectado o equipamento permanecerá na tela abaixo até que um dos aplicadores seja conectado.

Tela quando nenhum aplicador está conectado

Ao conectar o aplicador desejado ou caso um dos aplicadores já esteja conectado no momento em que o equipamento for ligado, a mensagem abaixo será exibida conforme o modelo do aplicador conectado. Em seguida a tela de configuração dos parâmetros do aplicador conectado será exibida.

Tela de aplicador facial conectado

Tela de aplicador corporal conectado

O ULTRAFOCUS possui parâmetros específicos para cada aplicador. A seguir, temos passo a passo a configuração referente a cada aplicador.

4) Configurações para tratamento Corporal

Com o aplicador corporal conectado o ULTRAFOCUS disponibiliza a seleção da profundidade do ponto focal de acordo com a espessura da prega cutânea a ser tratada. Selecione a opção desejada conforme o tratamento.

Tela para seleção da profundidade desejada de acordo com a ponteira desejada

ATENÇÃO!

A seleção da profundidade do ponto focal deve sempre estar de acordo com a ponteira conectada no aplicador.

Jamais utilize ponteiras em desacordo com a opção selecionada!

Ex: Para tratamento de prega cutânea de 10mm, utiliza-se a ponteira com foco 10mm.

Não realize o tratamento em pacientes com prega cutânea menor que 10 mm.

Depois de selecionada a opção desejada de acordo com a ponteira conectada no aplicador a tela a seguir será exibida:

Tela de Configuração do Aplicador Corporal

Durante a configuração dos parâmetros o ULTRAFOCUS apresenta um resumo em tempo real do número de disparos e do tempo total de tratamento.

As configurações de tratamento do aplicador corporal estão divididas em 6 parâmetros: Potência, Energia, Shot time ON, Time OFF, Área e Varredura.

Potência (W)
Esse parâmetro configura a potência ultrassônica de saída emitida pelo aplicador em cada disparo. Para configurar a potência utilize os botões e para incrementar e decrementar, respectivamente.

Energia (J)
Permite configurar a quantidade de energia fornecida pelo aplicador. Utilize os botões e para ajustar o valor de energia conforme desejado.
Obs.: Esse parâmetro é apenas informativo nas aplicações corporais.

Shot time ON (s)
Permite configurar o tempo em que o equipamento permanecerá com a saída de ultrassom ligada (disparo). O tempo disponível para configuração é de 1 a 5 segundos e pode ser ajustado através dos botões e .

Time OFF (s)
Esse parâmetro permite configurar o tempo de intervalo entre os disparos. O ULTRAFOCUS disponibiliza um tempo de intervalo de 1 a 5 segundos entre os disparos e pode ser ajustado através dos botões e .

Area (cm^2)
Permite configurar a área de tratamento. O ULTRAFOCUS disponibiliza ao usuário a configuração de uma área de 10 a 500 cm^2, com incrementos de 10cm^2 ajustados através dos botões e , além do modo FREE, onde o tempo de emissão (disparos) são realizados pelo operador de forma livre de acordo com a sua necessidade.

Varredura
Permite configurar o número de aplicações de acordo com o sentido da mesma para o tratamento de uma determinada área. O ULTRAFOCUS permite a configuração de 1, 2, ou 3 aplicações para uma mesma área. As aplicações são feitas nos eixos vertical ou horizontal (1 aplicação), vertical e horizontal (2 aplicações) e nos eixos vertical, horizontal e diagonal (3 aplicações).
Para configurar o número de aplicações, pressione o botão ou o botão . O número de aplicações é indicado pelo ícone Varredura

5) Configurações para o tratamento Facial

Com o aplicador facial conectado o ULTRAFOCUS disponibiliza a seleção da profundidade do ponto focal de acordo com o tratamento a ser realizado. Selecione a opção desejada conforme o tratamento.

Tela para seleção da profundidade desejada de acordo com a ponteira desejada

ATENÇÃO!

A seleção da profundidade do ponto focal deve sempre estar de acordo com a ponteira conectada no aplicador.
Jamais utilize ponteiras em desacordo com a opção selecionada!

Depois de selecionada a opção desejada de acordo com a ponteira conectada no aplicador a tela a seguir será exibida:

Tela de Configuração do Aplicador Facial 3.0mm

Durante a configuração dos parâmetros o ULTRAFOCUS apresenta um resumo em tempo real do número de disparos e do tempo total de tratamento.

As configurações de tratamento do aplicador facial estão divididas em 6 parâmetros: Potência, Energia, Shot time ON, Time OFF, Área e Varredura.

Potência (W)
Esse parâmetro configura a potência ultrassônica de saída emitida pelo aplicador em cada disparo. Para configurar a potência utilize os botões e para incrementar e decrementar, respectivamente.
Obs.: Esse parâmetro é apenas informativo nas aplicações faciais.

Energia (J)
Permite configurar a quantidade de energia fornecida pelo aplicador. Utilize os botões e para ajustar o valor de energia conforme desejado.

Shot time ON (ms)
Permite configurar o tempo em que o equipamento permanecerá com a saída de ultrassom ligada (disparo). O tempo de disparo disponível para configuração é de 10 a 280 milissegundos e pode ser ajustado através dos botões e .

Time OFF (s)
Esse parâmetro permite configurar o tempo de intervalo entre os disparos. O ULTRAFOCUS disponibiliza um tempo de intervalo de 1 a 5 segundos entre os disparos e pode ser ajustado através dos botões e .

Área (cm^2)
Permite configurar a área de tratamento. O ULTRAFOCUS disponibiliza ao usuário a configuração de uma área de 10 a 100 cm^2, com incrementos de 5cm^2 ajustados através dos botões e , além do modo FREE, onde o tempo de emissão (disparos) é realizado pelo operador de forma livre de acordo com a sua necessidade.

Varredura
Permite configurar o número de aplicações de acordo com o sentido da mesma para o tratamento de uma determinada área. O ULTRAFOCUS permite a configuração de 1, 2, ou 3 aplicações para uma mesma área. As aplicações são feitas nos eixos vertical ou horizontal (1 aplicação), vertical e horizontal (2 aplicações) e nos eixos vertical, horizontal e diagonal (3 aplicações).
Para configurar o número de aplicações, pressione o botão ou o botão . O número de aplicações é indicado pelo ícone Varredura

6) Preparação dos Aplicadores de Ultrassom

Para realizar a aplicação de ultrassom com o ULTRAFOCUS o usuário deverá estar com a ponteira desejada rosqueada ao aplicador e selecionar a opção referente o tratamento para ponteira em questão e em seguida preparar o aplicador de ultrassom preenchendo a concavidade do mesmo com gel. Abaixo estão descritos os passos para a preparação.

- Posicione o aplicador na posição vertical de forma com que a concavidade de alumínio fique voltada para cima. Para o aplicador corporal utilize o suporte do aplicador para auxiliar na colocação do gel.
- Insira o gel na concavidade de forma uniforme e por toda a superfície de alumínio evitando a formação de bolhas de ar em seu interior;
- Envolva o transdutor e parte do aplicador com o filme de PVC de forma com que o gel fique totalmente preso dentro da concavidade. Durante esse processo, evite a formação de bolhas de ar entre o filme e o gel.

Nota!

Certifique-se de que a **ponteira esteja totalmente rosqueada ao aplicador**. Esse procedimento é válido para todos os aplicadores disponíveis para o ULTRAFOCUS e, é essencial para garantir o correto funcionamento do ponto focal.

O uso prolongado do aplicador de ultrassom faz com que surjam bolhas de ar no gel localizado dentro da concavidade. Esse fenômeno é normal, porém, interfere negativamente na propagação das ondas ultrassônicas. Aconselha-se efetuar a troca do gel sempre que houver excesso de bolhas no gel e nas trocas de paciente.

7) Marcação da área de tratamento

Utilizando a caneta demográfica, delimite a área ser tratada.

Posicione a mascara de demarcação sobre a área marcada e pontue toda a superfície.

Após a marcação da área a ser tratada, aplique gel sobre a mesma.

Passo 1
Selecione a área de tratamento.
Passo 2
Utilize os moldes para marcar os pontos da área de tratamento.
Passo 3
Calcule a área (cm²) da região de tratamento.
Exemplo: 5cm
Passo 4
Exemplo: 8cm
Cálculo: 5x8 = 40cm²
Passo 5
Aplique o gel condutor na pele.
Passo 6
Posicione o transdutor na pele para iniciar a aplicação, respeitando a distância de 5mm para cada disparo.

Utilize o molde para marcar os pontos da área de tratamento.
Área de tratamento com os pontos de aplicação demarcados.
Calcule a área (cm²) da região de tratamento.
Exemplo: 5cm
Exemplo: 20cm
Cálculo: 5x20 = 100cm²

NOTA!

O ULTRAFOCUS possui 4 máscaras de demarcação específicas para tratamento corporal e facial. A máscara de demarcação corporal é adequada para todas as áreas de tratamento.

Já as máscaras de demarcação facial possuem tamanhos específicos para cada região de tratamento facial.

8) Regiões de tratamento facial e corporal

Existem regiões de tratamentos especificas para a utilização do ultrassom focalizado. No ULTRAFOCUS foram desenvolvidos máscara de demarcação específica para cada uma dessas regiões. A figura abaixo apresenta as regiões de tratamento facial e corporal disponíveis.

Áreas de tratamento facial

Áreas de tratamento corporal

ATENÇÃO!

Respeite rigorosamente as regiões de aplicação, principalmente as faciais.

Não aplique o transdutor de ultrassom em regiões próximas aos olhos.

A ponteira de foco 4,5mm não deve ser usada na região ao redor dos olhos.

9) Inicio da Aplicação

Depois de feito todos os procedimentos descritos acima, aplique o gel sobre a área a ser tratada e posicione o aplicador sobre a mesma.

Para iniciar os disparos de ultrassom, pressione a tecla START na tela do equipamento ou através do botão localizado no aplicador ou através do pedal. O equipamento reconhece automaticamente a conexão do pedal e indica na tela se o mesmo está conectado.

Nos intervalos entre os disparos (TIME OFF), o aplicador deverá ser deslocado de posição, acompanhando cada um dos pontos marcados previamente na região de tratamento.
As ponteiras possuem uma marcação adicional para auxiliar neste deslocamento.

NOTA!
O aplicador corporal emite um beep quando inicia a emissão de ultrassom e dois beeps quando finaliza, neste momento o aplicador deve ser deslocado para a próxima posição.
Já o aplicador facial emite apenas um beep quando finaliza a emissão, neste momento o aplicador deve ser deslocado para a próxima posição.

Realize esse procedimento no sentido vertical ou horizontal (1 sentido), vertical e horizontal (2 sentidos) ou vertical, horizontal e diagonal (3 sentidos), conforme selecionado na configuração dos parâmetros.
Caso deseje pausar o tratamento, pressione novamente o botão do aplicador ou pedal.

Além da função *start/pause* disponíveis em ambos os aplicadores, o aplicador corporal permite configurar a potência de saída através dos botões *UP e DOWN* disponíveis no próprio aplicador, durante a configuração dos parâmetros ou após o início do tratamento.

Para retornar a tela de configuração dos parâmetros, pressione o botão *stop* (disponível apenas no display).

Após o disparo, o tempo total regride automaticamente bem como o número de disparos restantes. No fim da aplicação os valores previamente configurados serão retomados.

No modo free, os disparos são efetuados cada vez que o botão *start/stop* do aplicador ou o pedal é pressionado. A saída de ultrassom permanece ligada conforme o tempo SHOT TIME ON configurado.
Nesse modo, o tempo total de aplicação, bem como o número de disparos é progressivo. Para pausar o tratamento ou encerrá-lo, pressione o botão *pause* ou *stop*, disponíveis na tela do equipamento.

Caso deseje voltar à tela inicial, pressione o botão *home*, localizado no canto superior direito.

O botão *info* fornece informações sobre os procedimentos adotados na preparação do aplicador, marcação da área de tratamento, técnica de aplicação, entre outras, de forma clara, rápida e intuitiva.

9 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

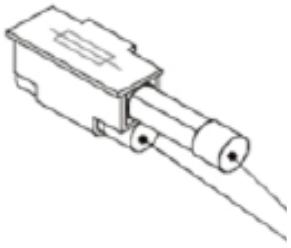
9.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

A seguir são enumerados alguns problemas que eventualmente podem acontecer com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com uma Assistência Técnica HTM Eletrônica.

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia;
Solução 1: Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento na tomada para verificar se funciona.

Motivo 2: O fusível do equipamento está queimado.
Solução 2:

a) Desconecte o equipamento da rede elétrica;
b) Abra o porta-fusível com auxílio de uma chave de fenda;
c) Substitua o fusível queimado por um novo;
d) Coloque a tampa da porta-fusível novamente no equipamento;
e) Ligue o equipamento e verifique sua operação.



Fusível Reserva
Fusível Ativo

9.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

9.2.1 VERIFICAÇÃO DO FEIXE DE ULTRASSOM

Para verificar se o transdutor está emitindo ULTRA-SOM, faça a seguinte experiência:
1) Posicione o aplicador com a parte côncava voltada para cima;

2) Envolva a parte metálica do transdutor com esparadrapo, de modo a formar um pequeno recipiente;

3) Coloque um pouco de água sobre a superfície metálica o suficiente para encobrir a mesma. Muito cuidado para não deixar a água transbordar para fora da concavidade. Isso poderá danificar o aplicador e fazer com que a garantia seja perdida;

4) Ligue o equipamento, configure a saída de ULTRA-SOM (configure em potência baixa) e verifique se a água sobre o transdutor está vibrando lentamente. Caso isso não ocorra entre em contato com uma Assistência Técnica HTM Eletrônica.

NOTA!

- Aconselha-se realizar a verificação do feixe de ULTRA-SOM ao menos uma vez por semana e sempre que o transdutor for submetido a qualquer impacto mecânico;

- Esta verificação permite apenas verificar a presença ou não do feixe de ULTRA-SOM. Quanto à dosimetria correta, faz-se necessário uma avaliação de fábrica detalhada.

9.2.2 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO

O usuário deve inspecionar, diariamente, o cabo de conexão dos aplicadores, o cabo de conexão do pedal e o cabo de alimentação para verificar a existência de possíveis danos (ex.: cortes, ressecamento). Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

9.2.3 LIMPEZA DO GABINETE

Quando necessário, limpe o gabinete de seu equipamento com pano de limpeza macio. Não use álcool, thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento.

9.2.4 LIMPEZA DO APLICADOR

Após a utilização o aplicador deve ser limpo com pano úmido. Se for necessário lave a parte onde ficam os transdutores devido ao acúmulo de sujeira, faça-o após envolver uma toalha na parte superior do aplicador (principalmente próximo à região da tecla). Em hipótese alguma a parte superior do aplicador deve ser molhada.

Após a utilização as ponteiras devem ser desconectadas do aplicador e lavadas em água corrente.

9.2.5 CALIBRAÇÃO

Os equipamentos de ULTRASSOM devem ser submetidos à manutenção periodicamente, para realização de aferições. Estas manutenções devem ser realizadas no mínimo 1 vez a cada 6 meses. Este tempo pode ser diminuído se ao realizar a verificação do feixe de ULTRASOM você perceber algum problema ou se o transdutor sofrer impacto mecânico.

9.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e após seguir as orientações do item MANUTENÇÃO CORRETIVA sem êxito, contate a HTM Eletrônica que informará a Assistência Autorizada mais próxima de você.

Junto com o equipamento deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para envio do equipamento.

NOTA!

Ao entrar em contato com a HTM Eletrônica, é importante informar os seguintes dados:

- Modelo do equipamento;
- Número de série do equipamento;
- Descrição do problema que o equipamento está apresentando.

ATENÇÃO!

Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela HTM Eletrônica, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos. Caso queira enviar o equipamento a um técnico de sua confiança, a HTM Eletrônica pode fornecer as peças para manutenção, porém não mais se responsabilizará pelo equipamento e os efeitos por ele causados.

9.4 MEIO AMBIENTE

Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, eliminá-los de modo a não causar danos ao meio ambiente. Entre em contato com empresas que trabalham com coleta seletiva para executar procedimento de reciclagem.

Não deve ser lançado diretamente no meio ambiente, pois alguns dos materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem ser prejudiciais ao mesmo.

10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

10.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS®

Equipamento:	ULTRAFOCUS®
Origem:	HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA
Nome técnico e função:	Equipamento de Ultra-Som para Estética
Tensão AC de Alimentação:	100-230V~ ±10%
Frequência da Tensão de Alimentação:	50/60Hz ±10%
Fusível de Proteção (20 x 5mm) 20AG-T:	2A / 250V~
Potência de Entrada:	150VA ±10%
Modo de operação do ULTRASSOM:	Contínuo
Frequência do Ultrassom (Aplicador Corporal):	1,9 MHz (±10%)
Frequência do Ultrassom (Aplicadores Faciais):	3,3 MHz (±10%)
Potência de Saída Declarada:	36W (±20%)
Energia de Saída Aplic. Facial:	5,6J
Foco do aplicador Corporal:	10mm, 15mm e 20mm (±5%)
Foco dos aplicadores Faciais:	1,5mm, 3mm e 4,5mm (±5%)

Tempo de emissão (SHOT TIME ON) Aplic. Corporal:	1 a 5 segundos
Tempo de emissão (SHOT TIME ON) Aplic. Facial:	10 a 280ms
Tempo de intervalo de emissão (TIME OFF)	1 a 5 segundos
Peso do Equipamento sem Acessórios (Parte Superior):	6,4 Kg
Peso do Equipamento sem Acessórios (Parte Inferior):	16,0 Kg
Dimensões (LxAxP):	410x1060x415mm
Temperatura de Armazenamento:	-20°C a 60°C
Embalagem para Transporte:	Utilizar a original
Faixa de umidade relativa do ar recomendada para armazenamento e transporte:	10 a 60%

10.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O ULTRAFOCUS®

<table>
<tr><th colspan="3">Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O ULTRAFOCUS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do ULTRAFOCUS garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><td>Emissão de RF
ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O ULTRAFOCUS utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.</td></tr>
<tr><td>Emissão de RF
ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O ULTRAFOCUS é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e pode ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido:

Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do ULTRAFOCUS ou blindagem do local.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicos
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão / Emissões de Flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

10.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O ULTRAFOCUS®

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O ULTRAFOCUS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do ULTRAFOCUS garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes.
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV por contato ±8kV pelo ar	±6kV por contato ±8kV pelo ar	Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	±2kV nas linhas de alimentação	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	±1kV linha(s) a linha(s)	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos.< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclos. 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos.< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do ULTRAFOCUS exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o ULTRAFOCUS seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O ULTRAFOCUS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do ULTRAFOCUS garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz até 80MHz	3 Vrms	Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do ULTRAFOCUS incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d=1,2 (P)1/2 d=1,2 (P)1/2 80MHz até 800MHz d=2,3 (P)1/2 800MHz até 2,5GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é à distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz até 2,5GHz	3 V/m	
NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz aplicam se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o ULTRAFOCUS é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o ULTRAFOCUS deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do ULTRAFOCUS®. b Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.			

10.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O ULTRAFOCUS

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o ULTRAFOCUS

O ULTRAFOCUS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do ULTRAFOCUS deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o ULTRAFOCUS como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

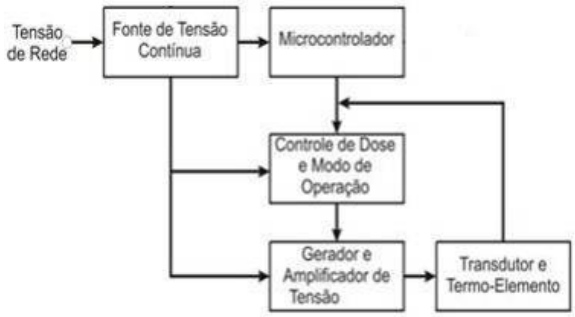
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz até 80MHz $d=1,2\ (P)^{1/2}$	80MHz até 800MHz $d=1,2\ (P)^{1/2}$	800MHzaté 2,5GHz $d=2,3\ (P)^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

10.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS

O funcionamento do equipamento ULTRAFOCUS pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.



10.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO ULTRAFOCUS QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1.

1) De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:
Equipamento classe II.

2) De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico:
Parte aplicada tipo BF;

3) De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água:
Equipamento comum IPX0 - (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água);
Pedal IPX1 - Protegido contra gotejamento de água.

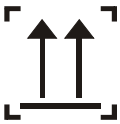
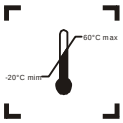
4) De acordo com o grau de segurança em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso:
Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;

5) De acordo com o modo de operação:
Equipamento para operação contínua.

10.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	ATENÇÃO! Consultar documentos acompanhantes
	PARTE APLICADA TIPO BF
	EQUIPAMENTO DE CLASSE II
0	Desligado! Equipamento Desligado com Interrupção nas duas fases
I	Ligado (com alimentação elétrica)
	Corrente Alternada
IPX1	Protegido contra gotejamento de água

10.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de Temperatura
	Proteja contra a chuva
	Empilhamento Máximo 4 caixas (Parte Superior)
	Empilhamento Máximo 1 caixa (Parte Inferior - Carrinho)
	Mantenha Afastado de a Luz Solar
	Não descartar em Lixo Doméstico
	Embalagem Reciclável

10.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A HTM Ind. de Equip. Eletro-Eletrônicos Ltda. disponibiliza, mediante acordo com usuário, esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e instruções de calibração e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do usuário para reparar partes do Equipamento que são designadas pela HTM como reparáveis.

10.10 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no equipamento ULTRAFOCUS têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim sua biocompatibilidade.

11 CERTIFICADO DE GARANTIA

11.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCÍO DA GARANTIA

O seu equipamento HTM Eletrônica é garantido contra defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual, pelo prazo de 18 meses corridos, sendo estes meses divididos em:

3 primeiros meses: garantia legal.

15 meses restantes: garantia adicional concedida pela HTM Eletrônica.

A garantia terá seu início a partir da data de liberação do equipamento pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.
Todos os serviços de garantia do equipamento devem ser prestados pela HTM Eletrônica ou por uma a Assistência Técnica por ela autorizada sem custo algum para o cliente.

A garantia deixa de ter validade se:

- O equipamento for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- O número de série do equipamento ou aplicador for retirado ou alterado;
- O equipamento sofrer quedas, for molhado, riscado, ou sofrer maus tratos;
- O lacre do equipamento estiver violado ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento sofreu alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica.

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

- Durante o período de garantia legal, a HTM Eletrônica é responsável pelo transporte. Contudo, para obtenção desse benefício, é necessário o contato prévio com a HTM Eletrônica para orientação sobre a melhor forma de envio e para autorização dos custos desse transporte;
- Se o equipamento, na avaliação da Assistência Técnica HTM, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

A garantia legal (3 meses) cobre:

- Transporte do equipamento para conserto (com autorização prévia da HTM);
- Defeitos de fabricação do aparelho e dos acessórios que o acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

- Defeitos de fabricação do aparelho.

A garantia adicional não cobre:

- Todos os termos não cobertos pela garantia legal;
- Transporte do equipamento para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

- Danos no equipamento devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos pode-se citar: riscos, amassados, placa de circuito impresso quebrada, gabinete trincado, etc.;
- Danos causados por catástrofes da natureza (ex: descargas atmosféricas);
- Deslocamento de um técnico da HTM Eletrônica para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento;
- Eletrodos, cabos de aplicação ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio.

NOTA!

- A HTM Eletrônica não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade relativa a seus produtos além das especificadas neste termo;
- Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual;
- A HTM Eletrônica reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.